RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

Les médecins et les pharmaciens peuvent obtenir les renseignements d'ordonnance complets sur demande.

LIPIDIL SUPRA (formule microenrobée de fénofibrate) abaisse le taux de cholestérol sanguin, particulièrement celui du cholestérol lié aux lipoprotéines de faible ou de très faible densité (« mauvais cholestérol »). LIPIDIL SUPRA réduit aussi les taux élevés de triglycérides associés à l'hypercholestérolémie (excès de cholestérol dans le sang) et augmente la fraction du cholestérol des lipoprotéines de haute densité (« bon cholestérol »). Parce qu'il produit ces effets, LIPIDIL SUPRA est indiqué pour le traitement de la dyslipoprotéinémie (taux anormaux de lipoprotéines dans le sang) chez les patients adultes atteints de diabète de type 2. LIPIDIL SUPRA réduit aussi le taux d'acide urique.

LIPIDIL SUPRA ne peut être obtenu que sur ordonnance d'un médecin. Le médicament doit être utilisé uniquement comme traitement d'appoint à un régime alimentaire recommandé et surveillé par le médecin, pour le traitement de longue durée des taux élevés de lipides dans le sang. La prescription du médicament ne dispense aucunement de l'observance du régime alimentaire. De plus, selon le cas, le médecin peut recommander la pratique d'une activité physique, une réduction de poids ou d'autres mesures.

Prenez le médicament comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne changez pas la dose de médicament à moins d'un avis contraire de sa part. Consultez votre médecin avant d'interrompre le traitement, car cela peut entraîner une élévation des taux de lipides sanguins.

NE PRENEZ PAS LIPIDIL SUPRA SI :

- vous êtes atteint d'un trouble du foie ou des reins;
- vous êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire;
- vous souffrez d'une pancréatite (inflammation du pancréas causant une douleur abdominale);
- vous êtes allergique au fénofibrate ou à un médicament semblable, ou encore à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans un comprimé de LIPIDIL SUPRA (voir **QUE CONTIENT LIPIDIL SUPRA?**);
- vous êtes allergique (hypersensible) aux arachides ou à l'huile d'arachide ou à la lécithine de soja ou à des produits connexes en raison du risque de réactions allergiques;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir; si vous devenez enceinte durant le traitement, informez-en votre médecin – vous devriez cesser de prendre LIPIDIL SUPRA;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter votre bébé;
- vous manifestez une réaction photoallergique (sensibilité cutanée au soleil ou aux rayons ultraviolets) à un fibrate (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de

cholestérol, à laquelle appartiennent LIPIDIL SUPRA et le gemfibrozil) ou au kétoprofène, un anti-inflammatoire;
- vous prenez des statines et êtes atteint ou présentez un risque de problèmes musculaires;
- vous avez moins de 18 ans.

AVANT D'ENTREPRENDRE UN TRAITEMENT PAR CE MÉDICAMENT, vous devez dire à votre médecin si :

- vous avez eu une réaction allergique à LIPIDIL SUPRA (ou si vous le tolérez mal), à **l'un de ses ingrédients** (voir **Que contient LIPIDIL SUPRA?**) ou à un autre traitement contre la dyslipidémie;
- vous êtes atteint d'un trouble du foie ou des reins;
- vous souffrez d'une inflammation du foie (hépatite) – les signes d'hépatite comprennent un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) et une augmentation du taux d'enzymes hépatiques (d'après les résultats des analyses sanguines);
- vous êtes atteint de troubles du pancréas;
- vous êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire ou présentez des lithiases (calculs) biliaires;
- vous présentez une activité insuffisante de la glande thyroïde (hypothyroïdie);
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, ou vous allaitez ou envisagez d'allaiter;
- vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, en particulier :
    - des statines (classe de médicaments comprenant notamment l'atorvastatine, la pravastatine, la simvastatine, etc., employés pour abaisser le taux de cholestérol) – prendre une statine en même temps que LIPIDIL SUPRA peut augmenter le risque de problèmes musculaires;
    - de l'ézétimibe (un autre hypocholestérolémiant);
    - des anticoagulants par voie orale (médicament visant à éclaircir le sang, comme la warfarine);
    - de la cyclosporine (médicament souvent prescrit après une greffe d'organe);
    - de la cholestyramine ou un médicament du même type (un autre hypocholestérolémiant);
    - des œstrogènes (hormones susceptibles d'être présentes dans les contraceptifs oraux ou une hormonothérapie de substitution);
    - une certaine classe de médicaments pour traiter le diabète (comme le rosiglitazone ou le pioglitazone).

Votre médecin vous demandera de vous soumettre régulièrement à un examen médical et à des analyses de laboratoire appropriées. Nous vous recommandons fortement de respecter vos rendez-vous à ces examens. En vous y rendant au moment convenu, vous contribuerez en effet au dépistage rapide d'une éventuelle anomalie. Ces problèmes peuvent comprendre une inflammation et une dégradation musculaires, qui peuvent entraîner des lésions rénales ou même la mort. Le risque de dégradation musculaire est plus élevé chez certains patients. Informez votre médecin si :

- vous avez plus de 70 ans;
- vous êtes atteint de troubles rénaux;
- vous êtes atteint de troubles thyroïdiens;
- vous ou un membre de votre famille immédiate êtes atteint de problèmes musculaires qui sont courants dans la famille;
- vous buvez beaucoup d'alcool;
- vous prenez des médicaments appelés « statines » qui abaissent le taux de cholestérol, comme la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la fluvastatine;
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par des fibrates, comme le fénofibrate, le bézafibrate ou le gemfibrozil.

MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ DU MÉDICAMENT :

- Prenez LIPIDIL SUPRA avec les repas, tel que vous l'a prescrit votre médecin. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Il ne faut pas les écraser ni les croquer.
- Il est très important de suivre cette directive, car le fénofibrate est moins bien absorbé et donc moins efficace lorsqu'il est pris sans nourriture.
- La posologie de LIPIDIL SUPRA recommandée est d'un comprimé à 160 mg par jour.
- Ne changez pas la dose de votre médicament sans la recommandation de votre médecin.
- L'administration de LIPIDIL SUPRA aux enfants n'est pas recommandée.
- L'innocuité liée à l'administration de LIPIDIL SUPRA en association avec une statine n'a pas fait l'objet d'études approfondies chez des patients. Par conséquent, la prise du fénofibrate en association avec une statine doit être évitée à moins d'avis contraire de la part de votre médecin.
- Informez votre médecin de tout malaise ressenti au cours du traitement par LIPIDIL SUPRA. Si vous devez recevoir un autre traitement médical, informez votre médecin que vous prenez LIPIDIL SUPRA.
- Si vous oubliez une dose, prenez la prochaine dose suivant votre horaire habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES

En plus de l'effet escompté, tout médicament peut produire des effets secondaires.

Informez votre médecin de tout malaise ressenti au cours du traitement par LIPIDIL SUPRA.

Les effets secondaires les plus fréquents peuvent comprendre des douleurs abdominales, de la constipation, de la diarrhée, des flatulences, des nausées, des vomissements, des maux de tête, des étourdissements, des réactions cutanées, de la fatigue et une augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang. Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous éprouvez d'autres symptômes inattendus lors de la prise de LIPIDIL SUPRA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cessez de prendre LIPIDIL SUPRA et consultez un médecin immédiatement si vous éprouvez un des effets secondaires graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

- Réaction allergique – les signes peuvent comprendre une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, susceptible d'entraîner une difficulté respiratoire
- Douleur à l'estomac – peut être un signe d'inflammation du pancréas (pancréatite)
- Douleur thoracique et essoufflement – peuvent être des signes d'un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Douleur, rougeur ou enflure aux jambes – peuvent être des signes d'un caillot sanguin dans la jambe (thrombose veineuse profonde)
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ou augmentation du taux d'enzymes hépatiques – peuvent être des signes d'inflammation du foie (hépatite).

Des douleurs, des crampes ou une faiblesse musculaires constituent des effets secondaires rares, mais plus graves. Si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, cessez de prendre votre médicament et communiquez avec votre médecin immédiatement.

QUE CONTIENT LIPIDIL SUPRA

LIPIDIL SUPRA renferme, en plus du fénofibrate, les ingrédients non médicinaux suivants : povidone, monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, stéarylfumarate de sodium et laurylsulfate de sodium.

L'enrobage du comprimé à 160 mg contient de l'alcool polyvinylique, du dioxyde de titane, du talc, de la lécithine de soja et de la gomme de xanthane.

CE MÉDICAMENT VOUS EST PRESCRIT POUR LE TRAITEMENT D'UN PROBLÈME DE SANTÉ PARTICULIER ET POUR VOTRE USAGE PERSONNEL. NE LE DONNEZ PAS À D'AUTRES PERSONNES. GARDER TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.
POUR PLUS D'INFORMATION, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

® Lipidil Supra : Marque déposée de Fournier Industrie et Santé, Suresnes, France; utilisée sous licence par BGP Pharma ULC, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1.

Dernière révision : 10 avril 2015